

2019 年 10 月 21 日

会 員 殿

(一社) 日本臨床検査薬協会

(担当；信頼性基準 WG)

(公 印 略)

「体外診断用医薬品の製造販売承認申請資料における信頼性確保に関する留意事項」
説明会 開催案内

拝啓 時下益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素より当協会の活動にご理解、ご協力をいただき誠に有難うございます。

この度、米国医療機器・IVD 工業会 (AMDD) IVD 委員会、欧州ビジネス協会 (EBC) 医療機器・IVD 委員会と協働して、製造販売業者において申請資料における信頼性確保のために留意すべき事項について、業界の自主基準の位置付けとして「体外診断用医薬品の製造販売承認申請資料における信頼性確保に関する留意事項」を取りまとめました。

今回、本留意事項につきまして下記のとおり説明会を開催する運びとなりましたので、ご案内申し上げます。多数の皆様方にご参加いただけますようよろしくお願い申し上げます。

なお、後日 Q&A の作成を検討しており、質問をお受けしたく存じます。質問票に記入し申込先 (jimukyoku@jacr.or.jp) にお送り下さい。

記

日 時

第 1 回：2019 年 12 月 10 日 (火) 10:00 – 11:30 (受付開始 9:30)

第 2 回：2019 年 12 月 10 日 (火) 14:00 – 15:30 (受付開始 13:30)

場 所：(一社) 日本臨床検査薬協会 会議室

住 所：〒103-0004 東京都中央区東日本橋二丁目 24 番 14 号 日本橋イーストビル 2 階

TEL 03 (5809) 1123 FAX 03 (5820) 6120

地図 URL：<http://www.jacr.or.jp/annai.html>

内 容：

- ・ 「体外診断用医薬品の製造販売承認申請資料における信頼性確保に関する留意事項」作成の経緯、背景
- ・ 本留意事項内容の説明
- ・ Q&A の作成について

参加費 (振込)： 臨薬協会員 (賛助会員含む) 無料

非会員 1 名 1,000 円 (消費税込み)

定 員：第 1 回、第 2 回とも 60 名

申込締切日：2019 年 11 月 22 日 (金) (質問票もこの日までにご提出ください)

<申込方法>

1. 別添の「信頼性基準説明会申込書（会社名）.xlsx」に必要事項を記入しファイル名の最後に御社名を付記し、メール添付で下記アドレスまでお送りください。（参加者を取りまとめていただき 1 エクセルファイルでお願いいたします。）
2. 本説明会は、午前と午後の 2 部制としますのでご希望の回をお選びください。
3. 各回の定員の関係で、各社 5 名までとさせていただきます。なお、ご参加者数が予定数（各回 60 名）を超えた場合、複数ご出席者されている会社様へご相談をさせて頂く場合がございます。

* メール件名は、「信頼性基準説明会参加申込」でお願いいたします。

（本件名以外で申し込まれますと受付できない場合がありますのでご注意ください）

* 参加申込書の送付アドレス：jimukyoku@jacr.or.jp

<非会員の方の参加費支払方法>

当日、受付にて 1 名 1,000 円を徴収させていただきます。

<お問い合わせ>

ご不明な点や、お申し込み後に変更が生じた場合には、お手数ですが下記臨薬協事務局までご連絡ください。その際は「12 月 10 日開催の信頼性基準説明会について」でお願いします。

（一社）日本臨床検査薬協会 事務局

〒103-0004 東京都中央区東日本橋二丁目 24 番 14 号 日本橋イーストビル

TEL:03-5809-1123 FAX : 03-5820-6120

E-mail : jimukyoku@jacr.or.jp

以上

御社の関係部署又は担当者へ回覧をお願いします。
